

平成27年度 第2回 群馬県立がんセンター

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年5月15日（金）15:00-16:00
開催場所	群馬県立がんセンター 4階会議室1,2
出席委員名	湊 浩一、五十嵐 忠彦、樋口 悟、北爪 均、柳田 康弘、江原 威、福良 治彦、 篠原 康治、萩野 順子、戸井田 正和、久保田 幸雄  三島 八重子、齊藤 妙子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b>          議題1 新規臨床研究審査          「既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III 相試験」          臨床研究に関する審査申請書について臨床研究を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題2 新規臨床研究審査          「EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+ エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験」          臨床研究に関する審査申請書について臨床研究を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題3 新規臨床研究審査          「EGFR遺伝子変異を有する高齢者の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたアファチニブの認容性と有効性の第II相臨床試験」          臨床研究に関する審査申請書について臨床研究を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題4 新規臨床研究審査          「抗EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第II相試験」          臨床研究に関する審査申請書について臨床研究を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題5 新規臨床研究審査          「抗EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に</p>
--------------------	---

対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」

臨床研究に関する審査申請書について臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題6 GCP適応 モニタリング報告

「乳腺科、柳田部長の依頼によるHER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法を検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）」

モニタリング報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題7 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告

「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」

重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題8 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【報告事項】**

議題9 GCP適応 終了報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnalmedineの第3相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-」

終了報告があった。

**【報告事項】**

議題10 GCP適応 終了報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnalmedineの第3相臨床試験-継続投与試験」

終了報告があった。

**【審議事項】**

議題11 GCP適応 安全性情報に関する報告

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題12 GCP適応 安全性情報に関する報告

「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題13 GCP適応 安全性情報に関する報告

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題 14 GCP 適応 安全性情報に関する報告

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題15 GCP適応 安全性情報に関する報告

「全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第Ⅱ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題16 GCP適応 安全性情報に関する報告

「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題17 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「乳腺科、柳田部長の依頼によるHER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題18 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題19 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題20 GCP適応 安全性情報に関する報告

「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題21 GCP適応 安全性情報に関する報告書

「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-0HPの第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

その他

○迅速審査

・ S-588410	： 分担医師の変更	4/1 決裁
・ ITK-1	： 責任医師職名、分担医師の変更	4/2 決裁
・ ONO-4538-05	： 分担医師の変更	4/3 決裁
・ S-588410	： 症例数の追加	4/14 決裁
・ DS-7113b 徐放錠（J303）	： 分担医師の追加	4/20 決裁
・ DS-7113b 徐放錠（J303）	： 実施計画書別紙の変更	4/20 決裁
・ DS-7113b 注射剤（J305）	： 実施計画書別紙の変更	4/30 決裁
・ KAITLIN 試験	： 実施計画書の国内追加事項	4/30 決裁

○回議

・ Naldemedine（二重盲検）	： 治験終了報告書	5/12 決裁
・ Naldemedine（継続）	： 治験終了報告書	5/12 決裁

	<p>○7月 IRB の日程変更について</p>
--	--------------------------

7月 IRB は7月23日（木）に開催することに決定した。